

\*\*2025年2月作成（第7版）

\*2024年1月作成（第6版）

機械器具 21 内臓機能検査用器具  
管理医療機器 長時間心電用データレコーダ（35162000）  
（液体包帯（33584000））

再使用禁止 特定保守管理医療機器 心電記録器 Heartnote

\* **【警告】**

液体包帯の警告は添付文書を参照のこと。

\* **【禁忌・禁止】**

&lt;適用患者・適用部位&gt;

- ・体重 10 kg 未満の小児、新生児、低出生体重児には使用しないこと。[正常な心電図を取得できないおそれがある]
- ・皮膚疾患部位、傷口や炎症部位へは使用しないこと。[皮膚障害、炎症のおそれがある]
- ・金属アレルギーをもつ患者へは使用しないこと。

&lt;使用方法&gt;

- ・粘着剤及びドレッシングフィルムは単回使用。
- <併用医療機器>（使用上の注意、相互作用の項を参照）
- ・高圧酸素、水素、麻酔ガスなど可燃性の気体・液体を使用する場所では使用しないこと。[爆発が起こるおそれがある。]
- ・MRI が動作している場所では使用しないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]
- ・X 線検査機器および CT 検査機器、放射線治療機器が動作している場所では使用しないこと。[故障、誤作動のおそれがある。]
- ・除細動器を使用するときは、本製品を患者から取り外すこと。[除細動器に対する保護は確認していないため。]
- ・電気手術器を使用するときは、本製品を患者から取り外すこと。[故障、誤作動のおそれがある。]
- ・ペースメーカを装着している患者には使用しないこと。[故障、誤作動のおそれがある。]

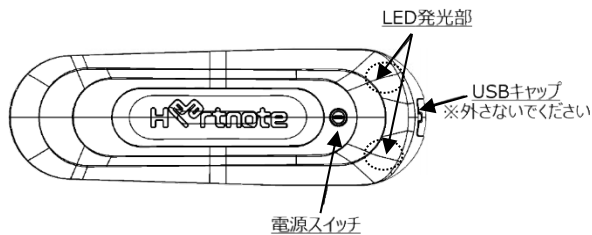
液体包帯の禁忌・禁止は添付文書を参照のこと。

\*\* **【形状・構造及び原理等】**

## \* 1. 構成

- (1) 心電記録器 Heartnote 本体
- (2) 粘着剤
- (3) ドレッシングフィルム
- (4) 安全にお使いいただくために（患者様向け）
- (5) 液体包帯
- (6) JSR PC USB アプリ（販売貸与業者の下で使用）

## 2. 各部の名称



## 2. 機器の分類

液体の浸入に対する保護：IPX4, IPX7  
電撃保護：内部電源 ME 機器 BF 形装着部  
連続作動機器

## 3. 電気的定格

種類	リチウムポリマー二次電池
定格電圧	3.7 V

## 4. 作動原理

## (1) 心電計測及び記録

心電位が、粘着剤の導電ゲルを経由して、電極にてアナログデータとして取得される。アナログデータは、本体内部のファームウェアにより、デジタルデータに変換される。デジタルデータが本体内部のメモリに記録、保存される。保存されたデータは、本体を汎用 IT 機器に USB 接続し、販売貸与業者が汎用 IT 機器上に取り出す。

## (2) データ取得から解析までのフロー



----- 本品の範囲

\*\* **【使用目的又は効果】**

患者が携帯し、心電図記録を行うこと。

\*\* **【使用方法等】**

- \* 本体は、販売貸与業者において充電された状態で医療機関に提供する。本品の装着を患者自身で行う場合、医療機関の指示または別添の説明書を参照すること。

## 1. 使用前の確認・準備

- (1) 使用前に患者の皮膚疾患や金属アレルギー有無および、皮膚感度、脆弱性、胸部の傷の有無を確認し、本製品の使用に耐えられないと判断される場合は使用を控える。
- (2) 外箱から本体・付属品を取出す。
- (3) クリーンポリバッグから本体を取り出す。クリーンポリバッグと返却用台紙は、本体の返送時に利用するため、紛失しないよう保管する。

## 2. 使用方法

- (1) 本体のスイッチを 3 秒間長押しして、本体を起動する。長押ししている間は LED が緑色に点灯し、起動が完了すると LED が青色に点灯し、指を離すと消える。J-HN-E2 は作動中の貼り付け状態の確認ができる。電源スイッチ押下 1 秒後に緑色 LED 点灯すれば貼り付け OK、青色 LED 点灯すれば貼り付け NG である。
- (2) 本体に粘着剤を貼り付ける。粘着剤の『①デバイス面』と記載された剥離紙をゆっくり剥がしたあと、本体と粘着剤をずれないように貼合わせる。
- (3) 本体を患者に貼り付ける。貼り付け方向を下図の<貼り付け方>の 2 種類から選択する。その後、次の順序で本体を貼り付ける。
  - ・体毛を巻き込む可能性がある場合は、貼付部位の毛を処理する。
  - ・消毒用アルコール等で貼付部位を拭き、汚れや脂分を落とす。
  - ・皮膚を保護するため、液体包帯で、患者の貼付部位およびその周囲を拭くことを推奨する。

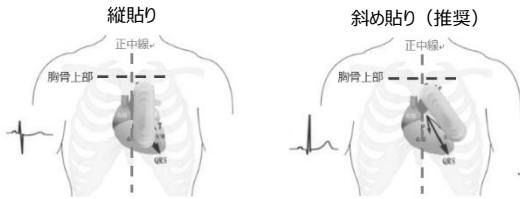
&lt;貼り付け方&gt;

貼り付け方は、下図の縦貼り・斜め貼りの 2 種類である。推奨は斜め貼りだが、患者の体型に応じて、本体を皮膚に隙間なく貼り付けられる方を選択する。

本品の取扱いについては取扱説明書を必ず参照すること。

＜貼り付け方＞

貼り付け方は、下図の縦貼り・斜め貼りの2種類である。推奨は斜め貼りだが、患者の体型に応じて、本体を皮膚に隙間なく貼り付けられる方を選択してする。



本体の電源スイッチが下側にくるように、正中線から左にずらしてまっすぐ貼り付ける  
 本体の電源スイッチが下側にくるように、胸骨上部から斜め約 30 度の角度で貼り付ける

(4) ドレッシングフィルムを貼り付ける。ドレッシングフィルムの①と書いてある剥離紙を剥がし、本体の全体を覆いかぶせるように患者へドレッシングフィルムを貼り付ける。そのあと、ドレッシングフィルムに残った②・③の剥離紙を剥がす。ドレッシングフィルムの端が患者から浮いている場合は、上から押して密着させる。

(5) サービス依頼書兼同意書の確認および記載を行う。サービス依頼書兼同意書の＜医療機関記入欄＞の必要事項を記入し、下欄の『検査 ID』をカルテ等に記録する。また、患者からデータ二次利用の同意が得られる場合、下欄の『データ提供の同意書』にチェックする。なお、チェック前に行動記録表の裏面にある同意説明文書を併せて患者に説明する。

(6) 患者へ必要事項の説明を行う。患者へ『安全にお使いいただくために(患者様向け)』を渡して、一緒に内容を確認する。また、行動記録表も患者に渡し、記入例に従って情報を記入頂くよう伝える。

(7) 患者の心電図の記録を行う。患者はこれまで通りの生活を送りながら、最大 7 日間心電図の記録を行う。記録完了後は、次の『3. 使用後』に沿って、取り外しと返送を実施する。

3. 使用後

測定は自動的に終了するため、電源オフは不要である。下記の手順に沿って本体の取り外しと返却を行う。

(1) 患者からドレッシングフィルムをゆっくり剥がす。(剥がれにくい場合は、石鹼や剥離剤などを皮膚とドレッシングフィルムの上に染み込ませながら、ゆっくり剥がす)

(2) 本体を粘着剤ごと、上端からゆっくり剥がす。本体の故障を防ぐため、90 度以上折り曲げないようにする。(剥がれにくい場合は、石鹼や剥離剤などを皮膚と粘着剤の間に染み込ませながら、ゆっくり剥がす)

(3) サービス依頼書兼同意書、行動記録表、返却用台紙のラベルに記載された検査 ID が揃っていることを確認する。その後、本体を粘着剤ごと返却用台紙に貼り付け、クリーンポリバッグおよび外箱に入れる。

(4) サービス依頼書兼同意書の、＜医療機関記入欄＞の必要事項を記載する。

(5) 本体の入った外箱とサービス依頼書兼同意書、行動記録表を封入し、販売貸与業者へ返送する。

(6) 販売貸与業者にて受領後、心電図解析を行い、解析レポートを送付する。(心電図解析は医療機器プログラムによって実施される。)

＜使用方法に関する使用上の注意＞

バッテリーの充電および記録データ取出し、メンテナンスは、販売貸与業者の下で行う。使用後は本体の返却を行う。

使用方法に記載のある以下の附属品は申請外である。

- ・ クリーンポリバッグ
- ・ 返却用台紙
- ・ サービス依頼書兼同意書
- ・ 行動記録表(同意説明文書付き)

組み合わせで使用する医療機器

本品と組み合わせで使用する医療機器を例示する。

販売名	認可番号	製造販売業者
キャピロン 非アルコール性皮膚ワイブ	13B1X10109000147	スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
キャピロン 非アルコール性被膜ワイブ	13B1X10422000147	ソルベンタムイノベーション株式会社
長時間ホルタ心電図解析ビューー NEY-HEA3000	228AGBZX00099000	株式会社ソネクス

\*\*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 爆発の危険があるところでは、使用しないこと。
- ・ 麻酔ガス、酸素、水素など可燃性の気体・液体を使用する場所では使用しないこと。
- ・ 本製品を輸送する場合は、指定の機器の梱包材にて梱包すること。
- ・ 本製品を廃棄する際は、販売貸与業者等へ委託すること。
- ・ 湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じるおそれがある場所に保管しないこと。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・ 本体裏面の銀色の電極部分には、附属の粘着剤以外のものを使用しないこと。
- ・ 貼り付け部位の毛の状態を確認し、必要であれば剃毛等を行うこと。
- ・ 強い衝撃、振動を与えたり、落下させたり、過度に曲げないこと。
- ・ 本製品を釘や鉛筆など尖ったもので刺さないこと。
- ・ 本製品を装着した状態で飛行機に乗らないこと。
- ・ 本製品を装着した状態で電気毛布、電気カーペットを使用しないこと。
- ・ 本製品にトランシーバ等、電磁波を発生する機器を近づけないこと。
- ・ 本製品の使用中、皮膚に異常を感じた場合、又は、高圧酸素患者治療装置、画像診断装置(CT、MRI、PET 装置等)及び高周波手術装置(電気メス等)の治療等を受ける場合は、使用方法に従い、直ちに本製品を取り外すよう、患者に指導すること。
- ・ 本製品は簡易防水仕様が施されているが、使用中、以下の点に留意すること：
  - 入浴はシャワーまたは半身浴とし(本製品をお湯に入れない)、全身浴は行わないこと。
  - 温泉、サウナ、プール、海を利用しないこと。
  - 水滴を拭く際は、本製品を強くこすらないこと(タオル等を軽く当てて水滴をぬぐうこと)
- ・ 本体の USB コネクタを塞ぐキャップを外さないこと。本体の USB コネクタ部に電気機器及び通信機器等を接続しないこと。
- ・ シンナー、ベンジン、アルコールなど揮発性の薬品がかからないようにすること。
- ・ 包装に記載されている使用期限内(出荷後1ヶ月間)に使用して下さい。

＜相互作用＞

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	患者から取り外すこと。	爆発が起こる恐れがある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI)		MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等の恐れがある。
X 線診断装置 CT 装置		故障、誤作動の恐れがある。
除細動器		
電気手術器		

本品の取扱いについては取扱説明書を必ず参照すること。

<新生児・小児等への適用>

・体重 10 kg 未満の小児、新生児、低出生体重児には使用しないこと。

\*\*

**【保管方法及び有効期間等】**

耐用期間

3 年[自己認証(当社データ、バッテリーは使用前に販売貸与業者により充電される)による]

**【保守・点検に係る事項】**

使用者による定期的な保守点検の必要はない。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者: JSR 株式会社  
(住所) 東京都港区東新橋 1-9-2 汐留住友ビル  
(電話番号) 03-6218-3575  
(E-mail) info\_heartnote@jsr.co.jp

製造業者: 株式会社立山科学ハイテクノロジーズ

本品の取扱いについては取扱説明書を必ず参照すること。